

DNEVNI RED

241. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode koja će biti održana 27. lipnja 2018.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove
2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove
3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove
4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku
 - 4.1. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13
 - 4.2. Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, NATRIJEV GLICEROFOSFAT, HIDRATIZIRANI, glukoza, bezvodna, kalcijev klorid dihidrat, maslinovo ulje, rafinirano, sojino ulje, rafinirano
ATK: B05BA10
 - 4.3. Djelatna tvar: imunoglobulin protiv citomegalovirusa, ljudski
ATK: J06BB09
 - 4.4. Djelatna tvar: kaspofungin
ATK: J02AX04
 - 4.5. Djelatna tvar: klofarabin
ATK: L01BB06
- Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**
 - 4.6. Djelatna tvar: doksilaminhidrogensukcinat
ATK: R06AA09
 - 4.7. Djelatna tvar: Rubi idaei folii extractum siccum
ATK: nije dodijeljena/navedena
 - 4.8. Djelatna tvar: linezolid
ATK: J01XX08
5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku
 - 5.1. Naziv lijeka: **Targinact 60 mg/30 mg tablete s produljenim oslobađanjem**
Targinact 80 mg/40 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: nalokson, oksikodon
Podnositelj zahtjeva: Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Beč, Austrija
 - 5.2. Naziv lijeka: **Neophyr 225 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen**
Neophyr 450 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen
Neophyr 1000 ppm mol/mol, medicinski plin, stlačen
Djelatna tvar: dušikov (II) oksid
Podnositelj zahtjeva: SOL S.p.A., Monza, Italija
6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva
7. Različito